

Circular Informativa

N.º 139/CD/100.20.200

Data: 30/09/2016

Assunto: **Boostrix - Autorização de Utilização de Lote rotulado em língua estrangeira**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da rutura de stock do medicamento Boostrix, suspensão injetável em seringa pré-cheia, e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed autorizou, a título excepcional, a utilização de um medicamento similar rotulado em língua espanhola:

Medicamento	Boostrix, Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Titular de AIM	GlaxoSmithKline, S.A.
País de origem	Espanha
Entidade autorizada	GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lote	AC37B225BE
Prazo de validade	09/2018

As embalagens pertencentes ao referido lote serão acompanhadas de folheto informativo em português.

Sendo uma autorização de utilização excecional, a prescrição deste medicamento deverá estar reservada aos doentes para os quais se considere imprescindível a imunização com esta vacina.

Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo, preço e comparticipação desta apresentação serão os mesmos do medicamento Boostrix, associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia, de 1 unidade (3399482), pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

O Conselho Diretivo

Helder Dias
Mota Filipe

Assinado de forma digital por Helder
Dias Mota Filipe
DN: c=PT, ou=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde IP, ou=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde IP, cn=Helder Dias Mota Filipe
Dados: 2016.09.30 12:51:43 +01'00'

1/1